Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 13 del 17 gennaio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | Roma - Martedì, 17 gennaio 2012 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 9 gennaio 2012 vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento validi a partire dal 2012.

Avvertiamo i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti. Preghiamo i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso.

N. 15

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Revalsan»

Estratto determinazione V&A.N n. 1397 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"REVALSAN"**, nelle forme e confezioni: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00138 - ROMA, Via Salaria, 1240, Codice Fiscale 00399680586.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040045015 (in base 10) 1662GR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 40 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 12,5 mg; Crospovidone (E 1202) 20 mg; Silice tipo dentale 4,5 mg; Magnesio stearato (E 470b) 1,75 mg; Lattosio anidro 51,25 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 2,015 mg; Titanio diossido (E171) 0,9555 mg; Macrogol 0,26 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0195 mg;

Confezione: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040045027 (in base 10) 1662H3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 80 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 25 mg; Crospovidone (E 1202) 40 mg; Silice tipo dentale 9 mg; Magnesio stearato (E 470b) 3,5 mg; Lattosio anidro 102,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 4,0625 mg; Titanio diossido (E171) 1,8499 mg; Macrogol 0,52 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00065 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,06695 mg;

Confezione: "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040045039 (in base 10) 1662HH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 160 mg contiene:

Principio Attivo: Valsartan 160 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 50 mg; Crospovidone (E 1202) 80 mg; Silice tipo dentale 18 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Lattosio anidro 205 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 8,06 mg; Titanio diossido (E171) 3,822 mg; Macrogol 1,04 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,078 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Per le confezioni: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040045015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 040045027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,28 Euro

Confezione: AIC n° 040045039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,88 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,91 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040045015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040045027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040045039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sartarex»

Estratto determinazione V&A.N n. 1398 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SARTAREX"**, nelle forme e confezioni: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società S.F. GROUP S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00134 - ROMA, Via Beniamino Segre, 59 - Codice Fiscale 07599831000.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040522017 (in base 10) 16NN91 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 40 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 12,5 mg; Crospovidone (E 1202) 20 mg; Silice tipo dentale 4,5 mg; Magnesio stearato (E 470b) 1,75 mg; Lattosio anidro 51,25 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 2,015 mg; Titanio diossido (E171) 0,9555 mg; Macrogol 0,26 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0195 mg;

Confezione: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040522029 (in base 10) 16NN9F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 80 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 25 mg; Crospovidone (E 1202) 40 mg; Silice tipo dentale 9 mg; Magnesio stearato (E 470b) 3,5 mg; Lattosio anidro 102,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 4,0625 mg; Titanio diossido (E171) 1,8499 mg; Macrogol 0,52 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00065 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,06695 mg;

Confezione: "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040522031 (in base 10) 16NN9H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 160 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 160 mg

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 50 mg; Crospovidone (E 1202) 80 mg; Silice tipo dentale 18 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Lattosio anidro 205 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 8,06 mg; Titanio diossido (E171) 3,822 mg; Macrogol 1,04 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,078 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Per le confezioni: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040522017 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,19 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 040522029 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,28 Euro
Confezione: AIC n° 040522031 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,88 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,91 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040522017 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040522029 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040522031 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachidol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1399/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TACHIDOL"**, anche nelle forme e confezioni: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 10 compresse divisibili; " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 12 compresse divisibili; " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 16 compresse divisibili; " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 24 compresse divisibili alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 10 compresse divisibili
AIC n° 031825045 (in base 10) 0YC74P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti; SALARS SPA Via San Francesco, 5 – 22100 Camerlata - Como; MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100, Louis Latzer Drive – IL 62246 Greenville – Stati Uniti;
Produttore del prodotto finito:
ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 – 60131 Ancona;
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500,0 mg; codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti:
nucleo: croscarmellosa sodica; acido stearico; povidone; silice precipitata; sodio laurilsolfato;
rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 4000;

Confezione: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 12 compresse divisibili
AIC n° 031825058 (in base 10) 0YC752 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti; SALARS SPA Via San Francesco, 5 – 22100 Camerlata - Como; MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100, Louis Latzer Drive – IL 62246 Greenville – Stati Uniti;

Produttore del prodotto finito:
ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 – 60131 Ancona;
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500,0 mg; codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti:
nucleo: croscarmellosa sodica; acido stearico; povidone; silice precipitata; sodio laurilsolfato;
rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 4000;

Confezione: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 16 compresse divisibili
AIC n° 031825060 (in base 10) 0YC754 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti; SALARS SPA Via San Francesco, 5 – 22100 Camerlata - Como; MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100, Louis Latzer Drive – IL 62246 Greenville – Stati Uniti;
Produttore del prodotto finito:
ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 – 60131 Ancona;
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500,0 mg; codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti:
nucleo: croscarmellosa sodica; acido stearico; povidone; silice precipitata; sodio laurilsolfato;
rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 4000;

Confezione: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 031825072 (in base 10) 0YC75J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti; SALARS SPA Via San Francesco, 5 – 22100 Camerlata - Como; MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100, Louis Latzer Drive – IL 62246 Greenville – Stati Uniti;
Produttore del prodotto finito:
ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 – 60131 Ancona;
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500,0 mg; codeina fosfato 30 mg;

Eccipienti:
nucleo: croscarmellosa sodica; acido stearico; povidone; silice precipitata; sodio laurilsolfato;
rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 4000;

Confezione: " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 24 compresse divisibili
AIC n° 031825084 (in base 10) 0YC75W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti; SALARS SPA Via San Francesco, 5 – 22100 Camerlata - Como; MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100, Louis Latzer Drive – IL 62246 Greenville – Stati Uniti;
Produttore del prodotto finito:
ACRAF S.p.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 – 60131 Ancona;
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: paracetamolo 500,0 mg; codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti:
nucleo: croscarmellosa sodica; acido stearico; povidone; silice precipitata; sodio laurilsolfato;
rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 4000;

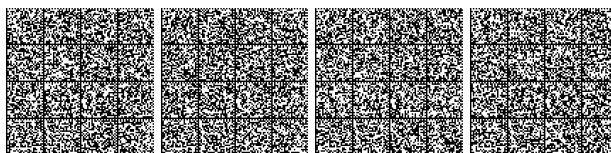
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031825045 - " 500 mg/ 30 mg compresse rivestite con film " 10 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: “C”
Confezione: AIC n° 031825058 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 12 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: “C”
Confezione: AIC n° 031825060 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 16 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,66 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,39 Euro

Confezione: AIC n° 031825072 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: “C”
Confezione: AIC n° 031825084 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 24 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031825045 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 10 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 031825058 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 12 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 031825060 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 16 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 031825072 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 031825084 - " 500 mg /30 mg compresse rivestite con film " 24 compresse divisibili - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00334

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiropress»

Estratto determinazione V&A.N n. 1400/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KIROPRESS"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038323010 (in base 10) 14KJU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 2,5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 48,809 mg; cellulosa microcristallina 48,00 mg; sodio stearilfumarato 0,25 mg; ipromellosa 0,441 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038323022 (in base 10) 14KJUG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: ramipril 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 97,618 mg; cellulosa microcristallina 96,00 mg; sodio stearilfumarato 0,50 mg; ipromellosa 0,882 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038323034 (in base 10) 14KJUU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 10 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 195,236 mg; cellulosa microcristallina 192,00 mg; sodio stearilfumarato 1,00 mg; ipromellosa 1,764 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038323010 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,85 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,47 euro
Confezione: AIC n° 038323022 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,61 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,02 euro
Confezione: AIC n° 038323034 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,81 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038323010 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038323022 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038323034 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensiram»

Estratto determinazione V&A.N n. 1401/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TENSIRAM"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038355018 (in base 10) 14LJ2B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 2,5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 48,809 mg; cellulosa microcristallina 48,00 mg; sodio stearilfumarato 0,25 mg; ipromellosa 0,441 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038355020 (in base 10) 14LJ2D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: ramipril 5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 97,618 mg; cellulosa microcristallina 96,00 mg; sodio stearilfumarato 0,50 mg; ipromellosa 0,882 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038355032 (in base 10) 14LJ2S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 10 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 195,236 mg; cellulosa microcristallina 192,00 mg; sodio stearilfumarato 1,00 mg; ipromellosa 1,764 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038355018 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,85 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,47 euro
Confezione: AIC n° 038355020 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,61 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,02 euro
Confezione: AIC n° 038355032 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,81 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038355018 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038355020 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038355032 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A.N n. 1402/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RAMIPRIL DR. REDDY'S"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DR. REDDY'S S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fernanda Wittgens, 3, 20123 - Milano - Codice Fiscale 01650760505.

Confezione: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038357012 (in base 10) 14LL0N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 2,5 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 48,809 mg; cellulosa microcristallina 48,00 mg; sodio stearilfumarato 0,25 mg; ipromellosa 0,441 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038357024 (in base 10) 14LL10 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 5 mg

Eccipienti: amido pregelatinizzato 97,618 mg; cellulosa microcristallina 96,00 mg; sodio stearilfumarato 0,50 mg; ipromellosa 0,882 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038357036 (in base 10) 14LL1D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD stabilimento sito in Xunqiao, Linhai City, 317024 Zhejiang Province - China;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via del Mare n. 36, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: ramipril 10 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 195,236 mg; cellulosa microcristallina 192,00 mg; sodio stearilfumarato 1,00 mg; ipromellosa 1,764 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038357012 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,85 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,47 euro
Confezione: AIC n° 038357024 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,61 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,02 euro
Confezione: AIC n° 038357036 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,81 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038357012 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038357024 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038357036 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo VI.REL»

Estratto determinazione V&A.N n. 1403/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PANTOPRAZOLO VI.REL PHARMA"**, anche nelle forme e confezioni: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al; "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio 12 Bis, 10121 - Torino - Codice Fiscale 07376270018.

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al
AIC n° 038730038 (in base 10) 14XY9Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore dl principio attivo:
ESTEVE QUÍMICA SA, Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); ZHEJIANG HUAYI PHARMACEUTICAL CO, Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore dl prodotto finito:
LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A. stabilimento sito in Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellose sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato vegetale 0,365 mg; opadry II 85F32081 2,55 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg

Confezione: "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al
AIC n° 038730040 (in base 10) 14XY9S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore dl principio attivo:
ESTEVE QUÍMICA SA, Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); ZHEJIANG HUAYI PHARMACEUTICAL CO, Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)

Produttore dl prodotto finito:
LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A. stabilimento sito in Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,1 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellose sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32097 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
20 mg compresse gastroresistenti:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.
Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

40 mg compresse gastroresistenti:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
Esofagite da reflusso.
Adulti
Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a H. pylori.
Ulcera gastrica e duodenale.
Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038730038 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,31 euro
Confezione: AIC n° 038730040 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al

Classe di rimborsabilità: “A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,15 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,79 euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038730038 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al
Si applicano le condizioni di cui alle **Note** 1e 48
Confezione: AIC n° 038730040 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al
si applicano le condizioni di cui alle **Note** 1 e 48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038730038 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038730040 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al/al - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betametasone DOC»

Estratto determinazione V&A.N n. 1404/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BETAMETASONE DOC"**, nelle forme e confezioni: " 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml; " 4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
AIC n° 039659014 (in base 10) 15U9J6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 1,975 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

Confezione: " 4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
AIC n° 039659026 (in base 10) 15U9JL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 5,263 mg

Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicamenti, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surrenosoppressi da prolungata terapia corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).
BETAMETASONE DOC 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile e BETAMETASONE DOC 4 mg/2 ml soluzione iniettabile non sostituiscono le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma possono notevolmente incrementarne l'efficacia.
Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroideo nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale) non sia possibile ricorrere alla via orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039659014 - " 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,90 Euro
Confezione: AIC n° 039659026 - " 4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,42 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,67 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039659014 - " 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039659026 - " 4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betametasone EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 1405/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BETAMETASONE EG"**, nelle forme e confezioni: "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml; "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano - Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
AIC n° 039731017 (in base 10) 15WHU9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 1,975 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

Confezione: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
AIC n° 039731029 (in base 10) 15WHUP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 5,263 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicamenti, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surrenosoppressi da prolungata terapia corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).
BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile e BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml soluzione iniettabile non sostituiscono le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma possono notevolmente incrementarne l'efficacia.
Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroideo nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale) non sia possibile ricorrere alla via orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039731017 - "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,90 Euro
Confezione: AIC n° 039731029 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,42 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,67 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039731017 - "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039731029 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibet»

Estratto determinazione V&A.N n. 1406/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IBET"**, nelle forme e confezioni: "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml; "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 03840521003.

Confezione: "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
AIC n° 039604018 (in base 10) 15SMTL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 1,975 mg
Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

Confezione: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
AIC n° 039604020 (in base 10) 15SMTN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
CRYSTAL PHARMA SA stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo Parcela, 105 – 47151 Valladolid – Boecillo – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia – Roma (tutte)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato 5,263 mg

Eccipienti: sodio cloruro 11,2 mg; fenolo 10 mg; sodio metabisolfito 2 mg; sodio edetato 0,2 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicamenti, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surrenosoppressi da prolungata terapia corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).
IBET 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile e IBET 4 mg/2 ml soluzione iniettabile non sostituiscono le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma possono notevolmente incrementarne l'efficacia.
Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroideo nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale) non sia possibile ricorrere alla via orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039604018 - "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,90 Euro
Confezione: AIC n° 039604020 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,42 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,67 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039604018 - "1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039604020 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00341

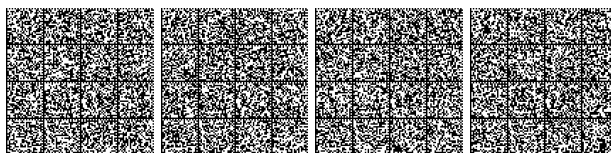
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Menaderm»

Estratto determinazione V&A.N n. 1407/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **" MENADERM"**, nelle forme e confezioni: "simplex" crema 30 g 0,025% – AIC n. 020883120; "simplex" unguento 30 g 0,025% – AIC n. 020883132; "simplex" lozione 30 g 0,025% – AIC n. 020883144, rilasciata alla società A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - Firenze - Codice Fiscale 00395270481, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: **"MENADERM**", nelle forme e confezioni: "simplex" crema 30 g 0,025% – AIC n. 020883120; "simplex" unguento 30 g 0,025% – AIC n. 020883132; "simplex" soluzione cutanea 30 g 0,025% – AIC n. 020883144; è ora autorizzata la denominazione "**MENADERM SIMPLEX**", nelle forme e confezioni: "0,025% crema" 1 tubo da 30 g; "0,025% unguento" 1 tubo da 30 g; "0,025% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLE CONFEZIONI: alla confezione "0,025% crema" 1 tubo da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 041406012 (in base 10) 17HMKW (in base 32); alla confezione "0,025% unguento" 1 tubo da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 041406024 (in base 10) 17HML8 (in base 32); alla confezione "0,025% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 041406036 (in base 10) 17HMLN (in base 32);

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "0,025% crema" 1 tubo da 30 g
AIC n° 041406012 (in base 10) 17HMKW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARMABIOS SPA stabilimento sito in Via Pavia, 1 – 27027 Gropello Cairoli – Pavia;
Produttore del prodotto finito:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS & SERVICES SRL stabilimento sito in Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze (produzione del bulk, controlli analitici, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: beclometasone dipropionato 0,025 g

Eccipienti: glicerilmonostearato 8 g; cetomacrogol 1000 2,5 g; paraffina liquida 2 g; vaselina bianca 2 g; isopropile miristato 4 g; alcool miristilico 3 g; esteri dell'acido p-idrossibenzoico 0,3 g; acqua depurata quanto basta a 100 g
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA': Classe "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,56 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,58 euro
CONDIZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 88
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: "0,025% unguento" 1 tubo da 30 g
AIC n° 041406024 (in base 10) 17HML8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Unguento
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARMABIOS SPA stabilimento sito in Via Pavia, 1 – 27027 Gropello Cairoli – Pavia;
Produttore del prodotto finito:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS & SERVICES SRL stabilimento sito in Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze (produzione del bulk, controlli analitici, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: 100 g di unguento contengono:
Principio Attivo: beclometasone dipropionato 0,025 g
Eccipienti: decile oleato 10 g; paraffina liquida 20 g; esteri dell'acido p-idrossibenzoico 0,2 g; vaselina bianca quanto basta a 100 g
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA': Classe "C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: "0,025% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 g
AIC n° 041406036 (in base 10) 17HMLN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARMABIOS SPA stabilimento sito in Via Pavia, 1 – 27027 Gropello Cairoli – Pavia;
Produttore del prodotto finito:

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS & SERVICES SRL stabilimento sito in Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze (produzione del bulk, controlli analitici, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti); FALORNI SRL stabilimento sito in via Provinciale Lucchese s.n.c., Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese – Pistoia (confezionamento secondario);
Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:
Principio Attivo: beclometasone dipropionato 0,025 g
Eccipienti: gliceril monostearato 1,5 g; cetomacrogol 1000 1,25 g; paraffina liquida 1 g; vaselina bianca 1 g; isopropile miristato 2 g; alcool miristilico 1,5 g; esteri dell'acido p-idrossibenzoico 0,3 g; acqua depurata quanto basta a 100 g
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA': Classe "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,56 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,58 euro
CONDIZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 88
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dermatiti allergiche acute e croniche, esogene ed endogene, dermatiti da contatto di vario tipo. Eczema infantile e dermatiti eczematose. Disidrosi. Prurito ano-genitale. Ustioni. Eritema solare; reazioni ad agenti chimici, a sostanze vegetali. Coadiuvante nel trattamento della psoriasi.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 020883, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dai numeri di AIC 020883120, 020883132 e 020883144 dalla denominazione in precedenza attribuita, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00342

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Angelini»

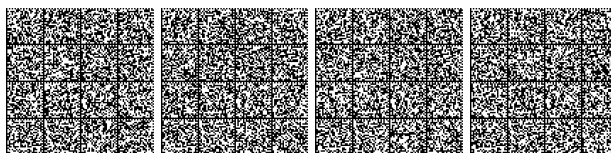
Estratto determinazione V&A.N n. 1408/2011 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IBUPROFENE ANGELINI"**, nelle forme e confezioni: "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 040576011 (in base 10) 16Q90C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS – Shasun Road, Periakalapet – Pondicherry 605014 – India;
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.P.A. stabilimento sito in Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN) (tutte);
A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (confezionamento secondario e rilascio)
Composizione: 1 bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: ibuprofene 600 mg
Eccipienti: saccarosio 2588 mg; potassio bicarbonato 270 mg; sorbitolo 200 mg; aroma arancia 70 mg; acesulfame potassico 50 mg; aspartame 20 mg; sucralosio 20 mg; aroma menta-liquirizia 10 mg; silice colloidale anidra 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del dolore: mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori da episiotomia e post-partum, dolore da avulsioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumatismi. Forme di reumatismo infiammatorio: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di STILL. Forme di reumatismo degenerativo: osteoartrosi (artrosi cervicale, dorsale, lombare, gonartrosi, coxartrosi, poliartrosi, ecc.). Forme reumatiche extra articolari: tendiniti, fibrositi, borsiti, mialgie, lombaggine, periartrite scapolo-omerale, sciatalgie, radicolo-nevriti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040576011 - "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine

Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,66 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,98 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 040576011 - "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 66

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040576011 - "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00343

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Alfra»

Estratto determinazione V&A.N n. 1409 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PRAMIPEXOLO ALFRA",** nelle forme e confezioni: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu; "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu; "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFRA DI ANSELMO LEONARDA & C. SNC - SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO con sede legale e domicilio fiscale in 00185 - ROMA, Viale Manzoni, 59, Codice Fiscale 03935261002.

Confezione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039992019 (in base 10) 164GQM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,18 mg (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: amido di mais 39,9 mg; mannitolo (E421) 61,07 mg; silice colloidale anidra 1,155 mg; povidone K-30 1,155 mg; magnesio stearato 1,47 mg;

Confezione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039992021 (in base 10) 164GQP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,18 mg (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: amido di mais 39,9 mg; mannitolo (E421) 61,07 mg; silice colloidale anidra 1,155 mg; povidone K-30 1,155 mg; magnesio stearato 1,47 mg;

Confezione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039992033 (in base 10) 164GR1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,088 mg (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: mannitolo (E421) 49,515 mg; amido di mais 32,3 mg; silice colloidale anidra 0,935 mg; povidone K-30 0,935 mg; magnesio stearato 1,19 mg;

Confezione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039992045 (in base 10) 164GRF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,088 mg (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: mannitolo (E421) 49,515 mg; amido di mais 32,3 mg; silice colloidale anidra 0,935 mg; povidone K-30 0,935 mg; magnesio stearato 1,19 mg;

Confezione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039992058 (in base 10) 164GRU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 1,1 mg (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: amido di mais 119,7 mg; silice colloidale anidra 3,465 mg; povidone K-30 3,465 mg; mannitolo (E421) 182,46 mg; magnesio stearato 4,41 mg;

Confezione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039992060 (in base 10) 164GRW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 1,1 mg (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: amido di mais 119,7 mg; silice colloidale anidra 3,465 mg; povidone K-30 3,465 mg; mannitolo (E421) 182,46 mg; magnesio stearato 4,41 mg;

Confezione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
AIC n° 039992072 (in base 10) 164GS8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,7 mg (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti: mannitolo (E421) 121,64 mg; amido di mais 79,8 mg; silice colloidale anidra 2,31 mg; povidone K-30 2,31 mg; magnesio stearato 2,94 mg;

Confezione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
AIC n° 039992084 (in base 10) 164GSN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RAGACTIVES S.L. stabilimento sito in Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in São Martinho Do Bispo, 3045-016 Coimbra - Portogallo (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: pramipexolo base 0,7 mg (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Eccipienti: mannitolo (E421) 121,64 mg; amido di mais 79,8 mg; silice colloidale anidra 2,31 mg; povidone K-30 2,31 mg; magnesio stearato 2,94 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PRAMIPEXOLO ALFRA è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039992019 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,59 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,73 Euro

Confezione: AIC n° 039992021 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità:
"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,59 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,73 Euro

Confezione: AIC n° 039992033 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 039992045 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 039992058 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039992060 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039992072 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu
Classe di rimborsabilità:
"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,17 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
26,58 Euro

Confezione: AIC n° 039992084 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,17 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
26,58 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039992019 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992021 - "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992033 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992045 - "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992058 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992060 - "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992072 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pe/pvdc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039992084 - "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister pa/alu/pvc-alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00344

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensivopril»

Estratto determinazione V&A.N n. 1410 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TENSIVOPRIL"**, nella forma e confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 038732018 (in base 10) 14Y07L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RANBAXY LABORATORIES LIMITED P.O. Rail Majra Toansa District Nawanshahar - 144533 Punjab - INDIA e IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta - 547 002 Ratlam, Madhya Pradesh - INDIA.
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in 00040 - POMEZIA, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,8 mg (equivalente a 20 mg di Lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: Mannitolo 40 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 166 mg; Amido di mais 31 mg; Amido pregelatinizzato 4 mg; Magnesio stearato 5,72 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TENSIVOPRIL è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia in associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038732018 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,34

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038732018 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00345

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina»

Estratto determinazione V&A.N n. 1411 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ATORVASTATINA ALFRAPHARMA"**, nelle forme e confezioni: "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse e "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFRAPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00185 - ROMA, Viale Manzoni, 59, Codice Fiscale 07227261000.

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 039996018 (in base 10) 164LML (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 10 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 61,291 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Polisorbato 80 1 mg; Idrossipropilcellulosa 0,5 mg; Croscarmellosa sodica 3 mg; Butilidrossianisolo 0,1 mg; Fosfato trisodico 3 mg; Magnesio stearato 0,75 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 1,232 mg; Titanio diossido 0,584 mg; Glicerolo triacetato 0,184 mg

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 039996020 (in base 10) 164LMN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 10 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 61,291 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Polisorbato 80 1 mg; Idrossipropilcellulosa 0,5 mg; Croscarmellosa sodica 3 mg; Butilidrossianisolo 0,1 mg; Fosfato trisodico 3 mg; Magnesio stearato 0,75 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 1,232 mg; Titanio diossido 0,584 mg; Glicerolo triacetato 0,184 mg

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039996032 (in base 10) 164LN0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 10 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 61,291 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Polisorbato 80 1 mg; Idrossipropilcellulosa 0,5 mg; Croscarmellosa sodica 3 mg; Butilidrossianisolo 0,1 mg; Fosfato trisodico 3 mg; Magnesio stearato 0,75 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 1,232 mg; Titanio diossido 0,584 mg; Glicerolo triacetato 0,184 mg

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 039996044 (in base 10) 164LND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 20 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 122,58 mg; Cellulosa microcristallina 40 mg; Polisorbato 80 2 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Croscarmellosa sodica 6 mg; Butilidrossianisolo 0,2 mg; Fosfato trisodico 6 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 2,464 mg; Titanio diossido 1,168 mg; Glicerolo triacetato 0,368 mg

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 039996057 (in base 10) 164LNT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 20 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 122,58 mg; Cellulosa microcristallina 40 mg; Polisorbato 80 2 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Croscarmellosa sodica 6 mg; Butilidrossianisolo 0,2 mg; Fosfato trisodico 6 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 2,464 mg; Titanio diossido 1,168 mg; Glicerolo triacetato 0,368 mg

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039996069 (in base 10) 164LP5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.

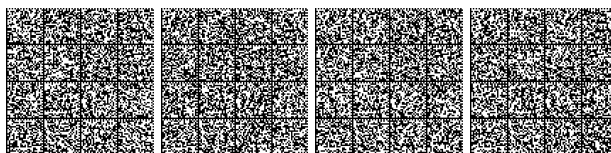
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 20 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 122,58 mg; Cellulosa microcristallina 40 mg; Polisorbato 80 2 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Croscarmellosa sodica 6 mg; Butilidrossianisolo 0,2 mg; Fosfato trisodico 6 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 2,464 mg; Titanio diossido 1,168 mg; Glicerolo triacetato 0,368 mg

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 039996071 (in base 10) 164LP7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 40 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 245,16 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Polisorbato 80 4 mg; Idrossipropilcellulosa 2 mg; Croscarmellosa sodica 12 mg; Butilidrossianisolo 0,4 mg; Fosfato trisodico 12 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 4,928 mg; Titanio diossido 2,366 mg; Glicerolo triacetato 0,736 mg

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 039996083 (in base 10) 164LPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 40 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 245,16 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Polisorbato 80 4 mg; Idrossipropilcellulosa 2 mg; Croscarmellosa sodica 12 mg; Butilidrossianisolo 0,4 mg; Fosfato trisodico 12 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 4,928 mg; Titanio diossido 2,366 mg; Glicerolo triacetato 0,736 mg

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039996095 (in base 10) 164LPZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA - TECH SITE RAMAT HOVAV, P.O. BOX 2049, EMEK SARA, BE´ER SHEVA 84874 - ISRAELE.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, c/ Mateo Inurria n° 30, Madrid (tutte le fasi); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in 20147 - SARONNO (VA), Via Morandi 28, (confezionamento secondario)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atorvastatina 40 mg (come Atorvastatina calcio).
Eccipienti:
Nucleo: Lattosio monoidrato 245,16 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Polisorbato 80 4 mg; Idrossipropilcellulosa 2 mg; Croscarmellosa sodica 12 mg; Butilidrossianisolo 0,4 mg; Fosfato trisodico 12 mg; Magnesio stearato 3 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa 4,928 mg; Titanio diossido 2,366 mg; Glicerolo triacetato 0,736 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia:
ATORVASTATINA ALFRAPHARMA è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o

iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.
ATORVASTATINA ALFRAPHARMA è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.
Prevenzione della malattia cardiovascolare:
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039996018 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,34 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,52 Euro

Confezione: AIC n° 039996020 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 039996032 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,91 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,33 Euro

Confezione: AIC n° 039996044 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,37 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,44 Euro

Confezione: AIC n° 039996057 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039996069 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,03 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,18 Euro

Confezione: AIC n° 039996071 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039996083 - "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

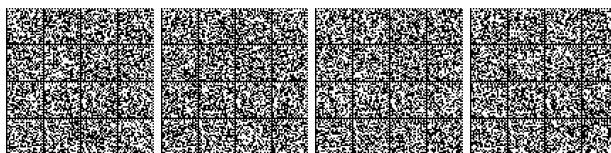
Confezione: AIC n° 039996095 - "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,78 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,47 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039996018 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

Confezione: AIC n° 039996032 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

Confezione: AIC n° 039996044 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

Confezione: AIC n° 039996069 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

Confezione: AIC n° 039996095 - "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039996018 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996020 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996032 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996044 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996057 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996069 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996071 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039996083 - "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039996095 - "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00346

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prolizip»

Estratto determinazione V&A.N n. 1412 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PROLIZIP",** nelle forme e confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse e "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - PISTOIA, Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC n° 039655016 (in base 10) 15U5M8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT I, Survey n. 388 & 389, Borpatla Village, Hathnoora Mavdal, Medak District, PIN: 502 319 - Andhra Pradesh, INDIA.
Produttore del prodotto finito: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT VI stabilimento sito in MANDAL, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH, INDIA, SURVEY N.329/39&329/47 CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU (Produzione, confezionamento e controlli) e APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - MALTA (rilascio lotti).
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Cefprozil monoidrato 526,32 mg corrispondenti a 500 mg di cefprozil anidro.
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 274,08 mg; Sodio amido glicolato 33,60 mg; Magnesio stearato 6,00 mg
Rivestimento: Ipromellosa 14,96 mg;Titanio diossido (E171) 7,50 mg; Macrogol 400 1,50 mg; Polisorbato 80 0,04 mg;

Confezione: "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml
AIC n° 039655028 (in base 10) 15U5MN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT I, Survey n. 388 & 389, Borpatla Village, Hathnoora Mavdal, Medak District, PIN: 502 319 - Andhra Pradesh, INDIA.
Produttore del prodotto finito: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT VI stabilimento sito in MANDAL, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH, INDIA, SURVEY N.329/39&329/47 CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU (Produzione, confezionamento e

controlli) e APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - MALTA (rilascio lotti).
Composizione: 5 ml di sospensione orale ricostituita contengono:
Principio Attivo: Cefprozil monoidrato 263,26 mg corrispondenti a 250 mg di cefprozil anidro.
Eccipienti: Saccarosio 2050,79 mg; Sodio cloruro 3 mg; Acido citrico monoidrato 1,7 mg; Simeticone emulsione (30%) 1 mg; Polisorbato 80 5 mg; Aspartame (E 951) 15 mg; Glicina 25 mg; Sodio benzoato 3,2 mg; Carmellosa sodica 22 mg; Cellulosa dispersibile 90 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Aroma bubble gum 10 mg; Colorante FD&C giallo N. 6 (E 110) 0,15 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prolizip è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da batteri sensibili:
- infezioni delle vie aeree superiori comprese faringite, tonsillite, sinusite e otite media;
- infezioni delle vie aeree inferiori comprese bronchite e polmonite;
- infezioni della cute e annessi;
- infezioni non complicate delle vie urinarie, compresa la cistite acuta.

Esami colturali e test di sensibilità dovrebbero essere effettuati, se necessari, per valutare la sensibilità del germe infettante al cefprozil.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039655016 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,59 EURO

Confezione: AIC n° 039655028 - "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,84 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039655016 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039655028 - "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00347

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan ABC»

Estratto determinazione V&A.N n. 1413 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VALSARTAN ABC"**, nelle forme e confezioni: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 10121 - TORINO, Corso Vittorio Emanuele II, 72, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040762015 (in base 10) 16VYNZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 40 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 12,5 mg; Crospovidone (E 1202) 20 mg; Silice tipo dentale 4,5 mg; Magnesio stearato (E 470b) 1,75 mg; Lattosio anidro 51,25 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 2,015 mg; Titanio diossido (E171) 0,9555 mg; Macrogol 0,26 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0195 mg;

Confezione: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040762027 (in base 10) 16VYPC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 80 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 25 mg; Crospovidone (E 1202) 40 mg; Silice tipo dentale 9 mg; Magnesio stearato (E 470b) 3,5 mg; Lattosio anidro 102,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 4,0625 mg; Titanio diossido (E171) 1,8499 mg; Macrogol 0,52 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00065 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,06695 mg;

Confezione: "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040762039 (in base 10) 16VYPR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 160 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 160 mg

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 50 mg; Crospovidone (E 1202) 80 mg; Silice tipo dentale 18 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Lattosio anidro 205 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 8,06 mg; Titanio diossido (E171) 3,822 mg; Macrogol 1,04 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,078 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Per le confezioni: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040762015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 040762027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,28 Euro

Confezione: AIC n° 040762039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,88 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,91 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040762015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040762027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040762039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00348

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Brunifarma»

Estratto determinazione V&A.N n. 1414 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VALSARTAN BRUNIFARMA RESEARCH"**, nelle forme e confezioni: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO, Via Mondello, 40, Codice Fiscale 05880600829.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040130015 (in base 10) 168PGZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 40 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 12,5 mg; Crospovidone (E 1202) 20 mg; Silice tipo dentale 4,5 mg; Magnesio stearato (E 470b) 1,75 mg; Lattosio anidro 51,25 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 2,015 mg; Titanio diossido (E171) 0,9555 mg; Macrogol 0,26 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0195 mg;

Confezione: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040130027 (in base 10) 168PHC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 80 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 25 mg; Crospovidone (E 1202) 40 mg; Silice tipo dentale 9 mg; Magnesio stearato (E 470b) 3,5 mg; Lattosio anidro 102,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 4,0625 mg; Titanio diossido (E171) 1,8499 mg; Macrogol 0,52 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00065 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,06695 mg;

Confezione: "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040130039 (in base 10) 168PHR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 160 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 160 mg

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 50 mg; Crospovidone (E 1202) 80 mg; Silice tipo dentale 18 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Lattosio anidro 205 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 8,06 mg; Titanio diossido (E171) 3,822 mg; Macrogol 1,04 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,078 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Per le confezioni: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040130015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 040130027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,28 Euro

Confezione: AIC n° 040130039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,88 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,91 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040130015 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040130027 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040130039 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00349

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valprex»

Estratto determinazione V&A.N n. 1415 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VALPREX"**, nelle forme e confezioni: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse; "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 16035 - RAPALLO - GENOVA, Via Amendola, 4, Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040126017 (in base 10) 168KL1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 40 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 12,5 mg; Crospovidone (E 1202) 20 mg; Silice tipo dentale 4,5 mg; Magnesio stearato (E 470b) 1,75 mg; Lattosio anidro 51,25 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 2,015 mg; Titanio diossido (E171) 0,9555 mg; Macrogol 0,26 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,0195 mg;

Confezione: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040126029 (in base 10) 168KLF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 80 mg
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 25 mg; Crospovidone (E 1202) 40 mg; Silice tipo dentale 9 mg; Magnesio stearato (E 470b) 3,5 mg; Lattosio anidro 102,5 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 4,0625 mg; Titanio diossido (E171) 1,8499 mg; Macrogol 0,52 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00065 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,06695 mg;

Confezione: "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040126031 (in base 10) 168KLH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, India;
Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur, Bhainswal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India (produzione, confezionamento dei lotti); Zeta Analytical Ltd., Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo chimico-fisico dei lotti); Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, SN2 7RR Wiltshire - Regno Unito (controllo dei lotti); Microbiological Consultant Services (MCS), Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF - Regno Unito (controllo microbiologico dei lotti) PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820, Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa da 160 mg contiene:
Principio Attivo: Valsartan 160 mg
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460) 50 mg; Crospovidone (E 1202) 80 mg; Silice tipo dentale 18 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Lattosio anidro 205 mg;
Rivestimento delle compresse: Ipromellosa (E464) 8,06 mg; Titanio diossido (E171) 3,822 mg; Macrogol 1,04 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,078 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

Ipertensione

Trattamento dell’ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Per le confezioni: "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Ipertensione

Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell’ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040126017 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,11 Euro

Confezione: AIC n° 040126029 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,28 Euro

Confezione: AIC n° 040126031 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,88 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,91 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040126017 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040126029 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040126031 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Magaldi Life»

Estratto determinazione V&A.N n. 1416 del 22 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OSSIGENO MAGALDI LIFE"**, anche nelle forme e confezioni: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri; "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri e "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 litri, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MAGALDI LIFE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 84131 - SALERNO, Via Case Rosse, 19/A, Codice Fiscale 02637700655.

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri
AIC n° 038961189 (in base 10) 155015 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Chemgas S.r.l. - Via E. Fermi,4 - 72100 – Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna; Rivoira S.p.A. - Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 - Carlino (UD); Sol S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Fuorni (SA); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 - Venezia;
Produttori del prodotto finito: Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada Settimo, 342 - San Mauro Torinese (TO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via del Lavoratori, 117 - Cinisello Balsamo (MI); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Rose, 13 - Brescia; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada al Monte d'oro, 1 - Trieste Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via della Libertà, 17 - Ozzano nell'Emilia (BO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via G. Bruzzo, 4 - Genova; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Viale D. Zaccagna, 37 - Avenza (MS); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Zona Industr. Loc. Tossilo - Macomer (NU); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Vitorchiano, 97/99 - Roma; D'ANGELO S.r.l. - Via Pacinotti, 8 – Messina; DOMOLIFE S.r.l. - Via Aterno, 56 - Pescara;

MAGALDI LIFE S.r.l. - Via Case Rosse, 19/a - Salerno; RIVOIRA S.p.A. - Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR); RIVOIRA S.p.A. - Via dei Gigli, 23 - Modugno (BA); RIVOIRA S.p.A. - Strada Torino, 136 - Chivasso (TO); RIVOIRA S.p.A. - Via Martino della Torre,16 - Novara; RIVOIRA S.p.A. - Via Sant'Angelo, 39 - Contrada Piane Sant'Angelo, 39 - San Salvo (CH) RIVOIRA S.p.A. - Via Brolo Sotto, 76/A - Scandiano (RE); RIVOIRA S.p.A. - Via Adda, 8 - Terni (tutte le fasi);
Composizione: Una bombola da 3 litri contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 3 litri

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri
AIC n° 038961191 (in base 10) 155017 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Chemgas S.r.l. - Via E. Fermi,4 - 72100 – Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna; Rivoira S.p.A. - Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 - Carlino (UD); Sol S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Fuorni (SA); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 - Venezia;
Produttori del prodotto finito: Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada Settimo, 342 - San Mauro Torinese (TO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via del Lavoratori, 117 - Cinisello Balsamo (MI); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Rose, 13 - Brescia; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada al Monte d'oro, 1 - Trieste Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via della Libertà, 17 - Ozzano nell'Emilia (BO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via G. Bruzzo, 4 - Genova; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Viale D. Zaccagna, 37 - Avenza (MS); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Zona Industr. Loc. Tossilo - Macomer (NU); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Vitorchiano, 97/99 - Roma; D'ANGELO S.r.l. - Via Pacinotti, 8 - Messina; DOMOLIFE S.r.l. - Via Aterno, 56 - Pescara; MAGALDI LIFE S.r.l. - Via Case Rosse, 19/a - Salerno; RIVOIRA S.p.A. - Via Casilina, km 57,800 - Anagni (FR); RIVOIRA S.p.A. - Via dei Gigli, 23 - Modugno (BA); RIVOIRA S.p.A. - Strada Torino, 136 - Chivasso (TO); RIVOIRA S.p.A. - Via Martino della Torre,16 -

Novara; RIVOIRA S.p.A. - Via Sant'Angelo, 39 - Contrada Piane Sant'Angelo, 39 - San Salvo (CH) RIVOIRA S.p.A. - Via Brolo Sotto, 76/A - Scandiano (RE); RIVOIRA S.p.A. - Via Adda, 8 - Terni (tutte le fasi);
Composizione: Una bombola da 5 litri contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 5 litri

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 litri
AIC n° 038961203 (in base 10) 15501M (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Chemgas S.r.l. - Via E. Fermi,4 - 72100 - Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 - Ravenna; Rivoira S.p.A. - Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 - Carlino (UD); Sol S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Fuorni (SA); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 - Venezia;
Produttori del prodotto finito: Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada Settimo, 342 - San Mauro Torinese (TO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via del Lavoratori, 117 - Cinisello Balsamo (MI); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Rose, 13 - Brescia; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Strada al Monte d'oro, 1 - Trieste Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via della Libertà, 17 - Ozzano nell'Emilia (BO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Via G. Bruzzo, 4 - Genova; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA - Viale D. Zaccagna, 37 - Avenza (MS); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Zona Industr. Loc. Tossilo - Macomer (NU); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via Vitorchiano, 97/99 - Roma; D'ANGELO S.r.l. - Via Pacinotti, 8 - Messina; DOMOLIFE S.r.l. - Via Aterno, 56 - Pescara; MAGALDI LIFE S.r.l. - Via Case Rosse, 19/a - Salerno; RIVOIRA S.p.A. - Via Casilina, km 57,800 - Anagni (FR); RIVOIRA S.p.A. - Via dei Gigli, 23 - Modugno (BA); RIVOIRA S.p.A. - Strada Torino, 136 - Chivasso (TO); RIVOIRA S.p.A. - Via Martino della Torre,16 - Novara; RIVOIRA S.p.A. - Via Sant'Angelo, 39 - Contrada Piane Sant'Angelo, 39 - San

Salvo (CH) RIVOIRA S.p.A. - Via Brolo Sotto, 76/A - Scandiano (RE); RIVOIRA S.p.A. - Via Adda, 8 - Terni (tutte le fasi);
Composizione: Una bombola da 3 litri contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 3 litri

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica. Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038961189 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri
Classe:
"C"

Confezione: AIC n° 038961191 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)

Confezione: AIC n° 038961203 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 litri
Classe:
"C"

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038961191 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - **(PHT):** La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

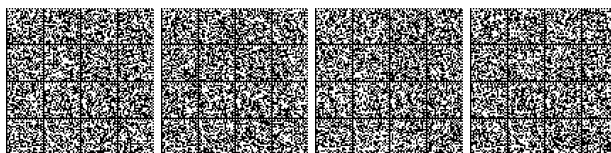
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038961189 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038961191 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038961203 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi o vp da 3 litri **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

PREZZO EX FACTORY
Per la confezione classificata in fascia A il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer Italia S.r.l.»

Estratto determinazione n. 2791/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER ITALIA S.R.L.

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869012/M (in base 10) 16Z74N (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869024/M (in base 10) 16Z750 (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869036/M (in base 10) 16Z75D (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869048/M (in base 10) 16Z75S (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869051/M (in base 10) 16Z75V (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869063/M (in base 10) 16Z767 (in base 32)

Confezione
"500 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869075/M (in base 10) 16Z76M (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869087/M (in base 10) 16Z76Z (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869099/M (in base 10) 16Z77C (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869101/M (in base 10) 16Z77F (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869113/M (in base 10) 16Z77T (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869125/M (in base 10) 16Z785 (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 25 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869137/M (in base 10) 16Z78K (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869149/M (in base 10) 16Z78X (in base 32)

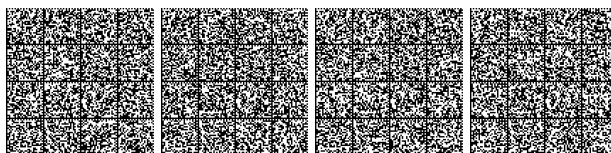
Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869152/M (in base 10) 16Z790 (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869176/M (in base 10) 16Z79S (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869190/M (in base 10) 16Z7B6 (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869202/M (in base 10) 16Z7BL (in base 32)

Confezione
“500 mg/125 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869214/M (in base 10) 16Z7BY (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869226/M (in base 10) 16Z7CB (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869238/M (in base 10) 16Z7CQ (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869240/M (in base 10) 16Z7CS (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869253/M (in base 10) 16Z7D5 (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869265/M (in base 10) 16Z7DK (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869277/M (in base 10) 16Z7DX (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869289/M (in base 10) 16Z7F9 (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869291/M (in base 10) 16Z7FC (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869303/M (in base 10) 16Z7FR (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869315/M (in base 10) 16Z7G3 (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869327/M (in base 10) 16Z7GH (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869339/M (in base 10) 16Z7GV (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 25 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869341/M (in base 10) 16Z7GX (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869354/M (in base 10) 16Z7HB (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869378/M (in base 10) 16Z7J2 (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869380/M (in base 10) 16Z7J4 (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869392/M (in base 10) 16Z7JJ (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869404/M (in base 10) 16Z7JW (in base 32)

Confezione
“875 mg/125 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869416/M (in base 10) 16Z7K8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
amoxicillina triidrato equivalente a 500 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.
amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b)
Amido glicolato di sodio (Tipo A)

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA_Hoge Wei 10, 1930, Zaventem - Belgio

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited_1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,HA1 4HF. -
Regno Unito

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited_UnitXII Survey No.314, Bachupally village, Qutubullapur Mandal, RangaReddyDistrict, AndhraPradesh India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (AMOXICILLINA TRIIDRATO):
Aurobindo Pharma Limited_Unit V Plot Nos. 79 - 91, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District 502 307, Andhra Pradesh India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (POTASSIO CLAVULANATO):
Fermic SA DE CV_Reforma 873, Col San Nicolas Tolentino, Iztapalapa-09850 Messico

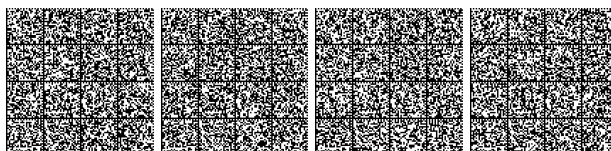
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:
- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- Otite media acuta
- Esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)
- Polmonite acquisita in comunità
- Cistite
- Pielonefrite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli, in particolare cellulite, morsi di animali, gravi ascessi dentali con cellulite diffusa.
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni, in particolare osteomielite

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'appropriato utilizzo degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040869289/M (in base 10) 16Z7F9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,78

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER ITALIA S.R.L.
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed»

Estratto determinazione n. 2792/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
40092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399015/M (in base 10) 17HDR7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399027/M (in base 10) 17HDRM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399039/M (in base 10) 17HDRZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399041/M (in base 10) 17HDS1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399054/M (in base 10) 17HDSG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399066/M (in base 10) 17HDSU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399078/M (in base 10) 17HDT6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399080/M (in base 10) 17HDT8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 96 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399092/M (in base 10) 17HDTN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399104/M (in base 10) 17HDU0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399116/M (in base 10) 17HDUD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL confezione ospedaliera
AIC n. 041399128/M (in base 10) 17HDUS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399130/M (in base 10) 17HDUU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399142/M (in base 10) 17HDV6 (in base 32)

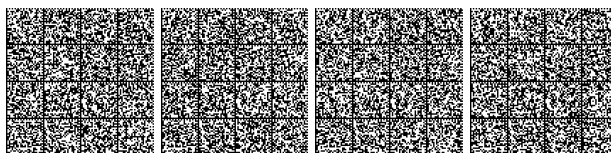
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399155/M (in base 10) 17HDVM (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399167/M (in base 10) 17HDVZ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399179/M (in base 10) 17HDWC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399181/M (in base 10) 17HDWF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399193/M (in base 10) 17HDWT (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399205/M (in base 10) 17HDX5 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 96 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399217/M (in base 10) 17HDXK (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399229/M (in base 10) 17HDXX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399231/M (in base 10) 17HDXZ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL confezione ospedialiera
AIC n. 041399243/M (in base 10) 17HDYC (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399256/M (in base 10) 17HDYS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399268/M (in base 10) 17HDZ4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399270/M (in base 10) 17HDZ6 (in base 32)

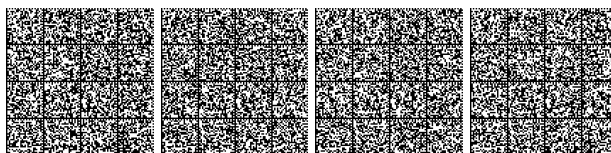
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399282/M (in base 10) 17HDZL (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399294/M (in base 10) 17HDZY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399306/M (in base 10) 17HF0B (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399318/M (in base 10) 17HF0Q (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399320/M (in base 10) 17HF0S (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 96 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399332/M (in base 10) 17HF14 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399344/M (in base 10) 17HF1J (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399357/M (in base 10) 17HF1X (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL confezione ospedaliera
AIC n. 041399369/M (in base 10) 17HF29 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399371/M (in base 10) 17HF2C (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399383/M (in base 10) 17HF2R (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399395/M (in base 10) 17HF33 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399407/M (in base 10) 17HF3H (in base 32)

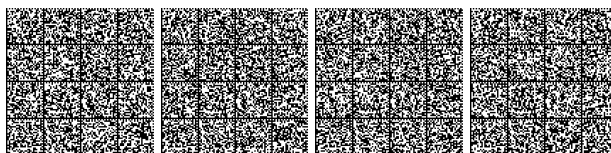
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399419/M (in base 10) 17HF3V (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399421/M (in base 10) 17HF3X (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399433/M (in base 10) 17HF49 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399445/M (in base 10) 17HF4P (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 96 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399458/M (in base 10) 17HF52 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399460/M (in base 10) 17HF54 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399472/M (in base 10) 17HF5J (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL confezione ospedaliera
AIC n. 041399484/M (in base 10) 17HF5W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Attapulgite attivata
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato (amido 1500)
Idrossipropilcellulosa (HPC-L)
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Macrogol/PEG 4000
Ipromellosa 15 cP (E464)
Ipromellosa 3 cP (E464)
Ipromellosa 50 cP (E464)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6, Pallini 15351
Attiki Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5,
Rodopi 69300 Grecia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Andhra Pradesh Plot 110-111
Unit II – India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia
ATORVASTATINA GERMED è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

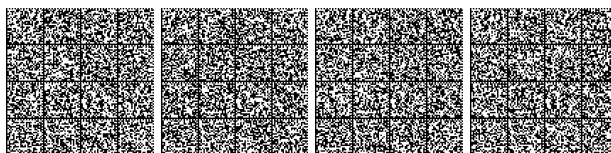
ATORVASTATINA GERMED è anche indicata per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399015/M (in base 10) 17HDR7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399041/M (in base 10) 17HDS1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399130/M (in base 10) 17HDUU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399167/M (in base 10) 17HDVZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399282/M (in base 10) 17HDZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399407/M (in base 10) 17HF3H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 041399256/M (in base 10) 17HDYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00353

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefixima Pfizer»

Estratto determinazione n. 2793/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
CEFIXIMA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236011/M (in base 10) 17BFKC (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236023/M (in base 10) 17BFKR (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236035/M (in base 10) 17BFL3 (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236047/M (in base 10) 17BFLH (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236050/M (in base 10) 17BFLL (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236062/M (in base 10) 17BFLY (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236074/M (in base 10) 17BFMB (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236086/M (in base 10) 17BFMQ (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041236098/M (in base 10) 17BFN2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
400 mg di cefixima (come cefixima triidrato).

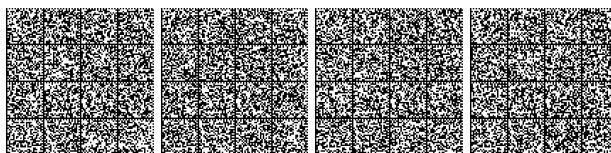
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
0,6 mg di lecitina di soia.

Eccipienti:
Nucleo:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Titanio Diossido
Talco
Lecitina (Soia)
Gomma di xanthan

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VI
Survey Nos. 329/39 & 329/47
Chitkul village, Patancheru Mandal,
Medak District Andhra Pradesh
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
1 st floor, Sage House,
319 Pinner Road, Harrow,

HA1 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem, Vlaams Brabant,
Belgio

Pfizer PGM
Zone Industrielle,
29, route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefixima è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni quando causate da organismi sensibili:

- Esacerbazioni acute di bronchiti croniche
- Polmoniti comunitarie
- Infezioni delle basse vie urinarie
- Pielonefriti

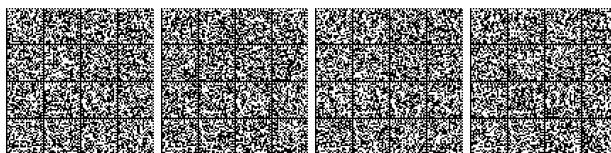
Nel trattamento di:

- Otite media
- Sinusite
- Faringite

L'uso di cefixima deve essere riservato a infezioni in cui l'organismo scatenante sia noto o si sospetta essere resistente ad altri agenti antibatterici comunemente usati o quando il fallimento del trattamento con altri agenti antibatterici comunemente usati può comportare un rischio significativo.

Si deve considerare la guida ufficiale relativa all'uso appropriato di agenti antibatterici.

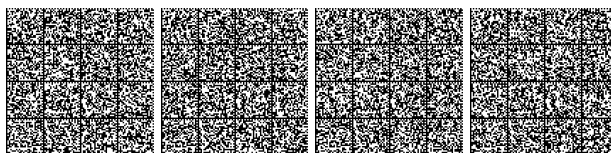
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041236023/M (in base 10) 17BFKR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,16

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA PFIZER è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefpodoxima Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2794/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
CEFPODOXIMA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373010/M (in base 10) 17GMBL (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373022/M (in base 10) 17GMBY (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373034/M (in base 10) 17GMCB (in base 32)
Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373046/M (in base 10) 17GMCQ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373059/M (in base 10) 17GMD3 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373061/M (in base 10) 17GMD5 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373073/M (in base 10) 17GMDK (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373085/M (in base 10) 17GMDX (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373097/M (in base 10) 17GMF9 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373109/M (in base 10) 17GMFP (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373111/M (in base 10) 17GMFR (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373123/M (in base 10) 17GMG3 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373135/M (in base 10) 17GMGH (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373147/M (in base 10) 17GMGV (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373150/M (in base 10) 17GMGY (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373162/M (in base 10) 17GMHB (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373174/M (in base 10) 17GMHQ (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373186/M (in base 10) 17GMJ2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
130,45 mg di cefpodoxima proxetile pari a 100 mg di cefpodoxima
260,90 mg di cefpodoxima proxetile pari a 200 mg di cefpodoxima

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio carmellosa
Lattosio monoidrato
Idrossi propil cellulosa
Sodio lauril solfato
Crospovidone (Tipo B)
Amido di mais
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
100 mg compresse
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Giallo tramonto FCF – lacca di alluminio (E110)
Glicole propilenico (E1520)
Ossido di ferro giallo (E172)

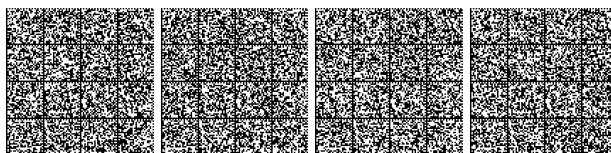
200 mg compresse
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Giallo tramonto FCF – lacca di alluminio (E110)
Lacca di alluminio rosso allura AC (E129)
Glicole propilenico (E1520)

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VI
Survey Nos. 329/39 & 329/47, Chitkul village, Patancheru Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via Delle Industrie snc
26814 Livraga – Lodi
Italia

SEGETRA S.A.S.
Via Milano, 85
20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
Francia

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL MEDICINALE:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

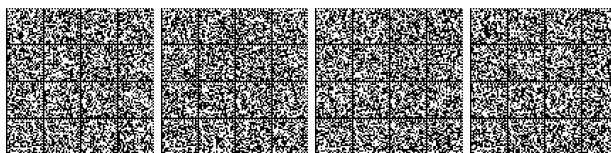
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
Francia

SITI RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL MEDICINALE:
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip, HA4 6QD
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefpodoxima è indicata per il trattamento negli adulti delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili:
<u>Infezioni delle vie respiratorie superiori:</u>
- Sinusite batterica acuta
- Tonsillite (solo per le compresse da 100 mg)

<u>Infezioni delle vie respiratorie inferiori:</u>
- Esacerbazione acuta di bronchite cronica
- Polmonite batterica – la cefpodoxima può non essere l'opzione adatta a seconda del microrganismo implicato.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373046/M (in base 10) 17GMCQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,53

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041373109/M (in base 10) 17GMFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFPODOXIMA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00355

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Movicol»

Estratto determinazione n. 2795/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
MOVICOL

TITOLARE AIC:
NORGINE ITALIA S.r.l.
Via G. Fara, 35
20124 – Milano

Confezione
"13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio" 1 flacone in PE da 500 ml
AIC n. 029851324/M (in base 10) 0WGZPW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione orale.

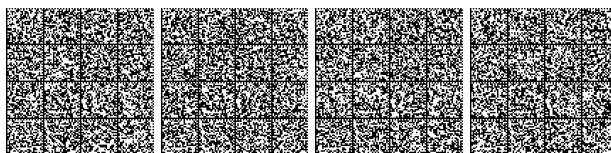
COMPOSIZIONE:
25 ml di MOVICOL concentrato per soluzione orale contengono:

Principi attivi:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogeno carbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Quando una dose da 25 ml viene diluita a 125 ml di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	53 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l
Idrogenocarbonato	17 mmoli/l

In ciascuna dose diluita di 125 ml, questa concentrazione corrisponde alla seguente quantità di ciascun elettrolita:

Sodio 8,125 mmol
Cloruro 6,625 mmol
Potassio 0,675 mmol
Idrogenocarbonato 2,125 mmol

Eccipienti:
Acesulfame potassio E950
Sucralosio E955
Alcool benzilico
Metil paraidrossibenzoato E218
Etil paraidrossibenzoato E214
Aroma di arancio (contenente sostanze aromatizzanti, preparati aromatizzanti ed etanolo)
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO
NORGINE Pharma
29 rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex
Francia

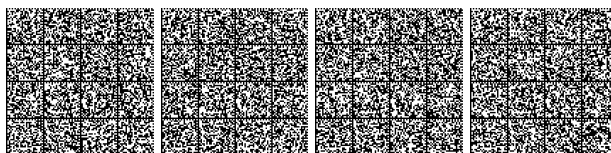
CONTROLLO (ad eccezione del Microbiological testing) e RILASCIO
NORGINE Limited
New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ
Regno Unito

CONTROLLO (Microbiological testing)
Reading Scientific Services Limited
The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights,
PO Box 234, Reading, UK, RG6 6LA
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Macrogol 3350)
Clariant GmbH
Werk Gendorf, 84508 Burgkirchen
Germania

DOW Chemical Company (Union Carbide Corporation)
Building No. 636, Highway 18 (River Road)
Hahnville, Louisiana, 70057
USA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Sodio idrogenocarbonato)
Solvay Carbonate France
Usine De Dombasle, Rue Gabriel Peri,
54110 Dombasle Sur Meurthe
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Potassio cloruro)
K+S Kali GmbH
Werk Werra, Hattorfer Straβe,
36267 Philippsthal, Werra
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Sodio cloruro e Potassio cloruro)
Chemische Fabrik Lehrte
Dr. Andreas Kossel GmbH
Kothenwaldstrasse 2-6, D-31275 Lehrte
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Sodio cloruro)
Akzo Nobel Salt A/S
PO Box 103, Hadsundvej 17
DK-9550 Mariager
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della stipsi cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio" 1 flacone in PE da 500 ml
AIC n. 029851324/M (in base 10) 0WGZPW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

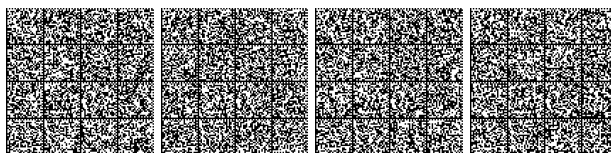
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOVICOL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00356

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2796/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
PARACETAMOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Confezione
"24 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml
AIC n. 041060017/M (in base 10) 1751PK (in base 32)

Confezione
"24 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 041060029/M (in base 10) 1751PX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
24 mg di paracetamolo.

Eccipienti:
Glicerolo
Sorbito liquido (non cristallizzante) (E420)
Povidone (K-30)
Sodio citrato
Potassio sorbato
Acido citrico monoidrato

Sodio metabisolfito (E223)
Saccarina sodica
Acqua purificata

Aroma di fragola:
Sostanza(e) aromatizzante(i) naturale(i)
Sostanza(e) aromatizzante(i) artificiale(i)
Glicole propilenico
Alcool benzilico
Sodio citrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Inpac AS – Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

Balkanpharma Troyan AD 1, Krayerchna str., Troyan, 5600
Bulgaria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL PARACETAMOLO
Mallinckrodt Inc._Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard 27616 raleigh
North Carolina
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“24 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 120 ml
AIC n. 041060017/M (in base 10) 1751PK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“24 mg/ml soluzione orale” 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 041060029/M (in base 10) 1751PX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

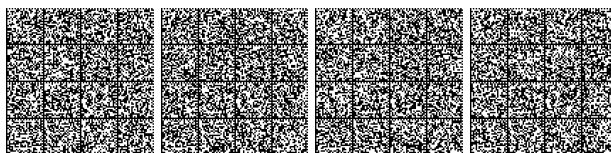
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO ACTAVIS PTC è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Actavis»

Estratto determinazione n. 2797/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
PARACETAMOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959013/M (in base 10) 171Z15 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959025/M (in base 10) 171Z1K (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959037/M (in base 10) 171Z1X (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959049/M (in base 10) 171Z29 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959052/M (in base 10) 171Z2D (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040959064/M (in base 10) 171Z2S (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040959076/M (in base 10) 171Z34 (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040959088/M (in base 10) 171Z3J (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 300 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040959090/M (in base 10) 171Z3L (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040959102/M (in base 10) 171Z3Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1.000 mg di paracetamolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Talco
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Magrogol 3350
Talco

RILASCIO E CONTROLLI LOTTI
Balkanpharma - Dupnitsa AD_3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa
Bulgaria

RILASCIO E CONTROLLI LOTTI
Inpac AS_Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI LOTTI
Granules India Limited_Plot No.160/A, 161/E Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy Dist. 500043 Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH_Gollstrsse 1, 84529 Tittmoning
Germania

Orifiice Medical AB_Aktergatan 2 och 4, SE-271 55 Ystad
Svezia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Prestige Promotion Verkaufsforderung + Werbeservice GmbH_Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Tjoapack B.V.-Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen - Paesi Bassi
Tjoapack Boskoop B.V. - Frankrijhklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO E CONFEZIONAMENTO
Granules India Limited (site 1) Temple Road, Bonthapally, Medak District, Jinnaram Mandal, 502 313 Hyderabad,
Andhra Pradesh
India

Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard 27616 Raleigh
North Carolina
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040959025/M (in base 10) 171Z1K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO ACTAVIS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 2798/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
RISEDRONATO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378011/M (in base 10) 17GS6V (in base 32)

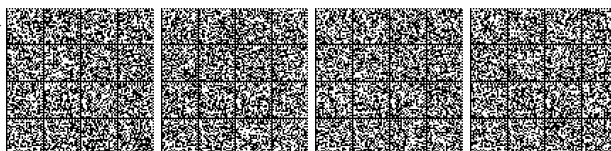
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378023/M (in base 10) 17GS77 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378035/M (in base 10) 17GS7M (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378047/M (in base 10) 17GS7Z (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378050/M (in base 10) 17GS82 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Nucleo
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (di mais)
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio stearil fumarato (E470a)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento
Opadry Rosa 03B34103 contenente:
Ipromellosa 6 cP (E464)
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllö, Ungheria

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Olanda

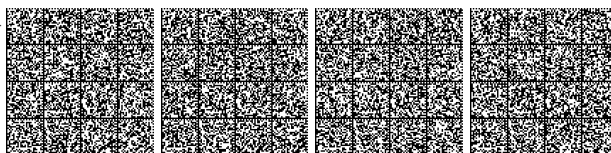
Teva Sante, Rue Bellocier, 89107 Sens, Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex, Francia

Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany

Salutas Pharma Gmbh, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO
MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske), Olanda

MPF B.V., Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Olanda

Teva Pharma, S.L.U., C/Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid), C/C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

Pharmapack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Olanda

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Germania

LEK d.d.: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Biokanol Pharma GmbH, Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt, Germania

Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia *(solo per l'Italia)*

Famar S.A. (Factory –B'), 7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa – Attiki, Grecia *(solo per la Grecia)*

C.R.N.A. SA, Avenue d'heppignies, B-6220 Fleurus, Belgio *(solo per il Belgio)*

SEDE AMMINISTRATIVA PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131 Israele-DMF HOLDER

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041378011/M (in base 10) 17GS6V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vercamolo»

Estratto determinazione n. 2799/2011 del 22 dicembre 2011

MEDICINALE
VERCAMOLO

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981019/M (in base 10) 172NJV (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981021/M (in base 10) 172NJX (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981033/M (in base 10) 172NK9 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981045/M (in base 10) 172NKP (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981058/M (in base 10) 172NL2 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di paracetamolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Talco
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Magrogol 3350
Talco

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI
Balkanpharma Dupnitsa AD_3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa
Bulgaria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLI LOTTI
Inpac AS_Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI
Granules India Limited_Plot No.160/A, 161/E Gagillapur Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist. 500043, Andrha Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH_Gollstraβe 1, 84529 Tittmoning
Germania

Orifiice Medical AB_Aktergatan 2 och 4, SE-271 55 Ystad
Svezia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Prestige Promotion Verkaufsforderung + Werbeservice GmbH_Lindigstr. 6, D-63801 Kleinsostheim
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Tjoapack Boskoop B.V. Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

Tjoapack B.V._Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO PRINCIPIO ATTIVO: PARACETAMOLO
Granules India Limited (site 1) Temple Road, Bonthapally, Medak District, Jinnaram Mandal, 502 313 Hyderabad,
Andhra Pradesh
India

Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard 27616 Raleigh
North Carolina
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040981033/M (in base 10) 172NK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

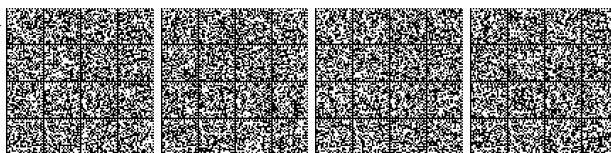
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VERCAMOLO è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitens»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1417 del 28 dicembre 2011

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - MILANO (codice fiscale 03481280968)

Medicinale: **NITENS**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

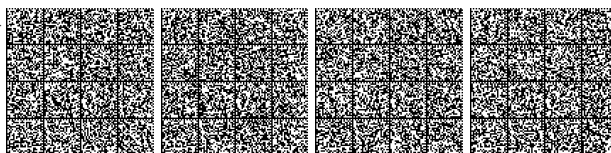
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo *"Naproxenato di cetiltrimetilammonio*", Synteco S.p.a. Via Parco del Ticino, 10 - 27028 San Martino Siccomario (PV)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028209043 - "0,223% collutorio" flacone da 200 ml
AIC N. 028209056 - " 0,223% spray per mucosa orale " flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil gola»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1418 del 28 dicembre 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (codice fiscale 03804220154)

Medicinale: **FLUIMUCIL GOLA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

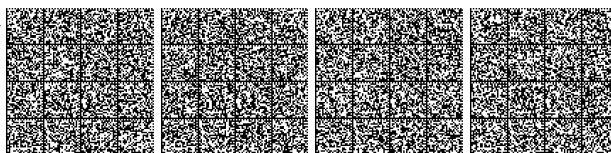
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo *"Naproxenato di cetiltrimetilammonio*", Synteco S.p.a. Via Parco del Ticino, 10 - 27028 San Martino Siccomario (PV)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032328015 - "0,223% collutorio" flacone da 200 ml
AIC N. 032328027 - "0,223% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con erogatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visuglican»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1421 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: VISUFARMA S.P.A. (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA Italia

Medicinale: VISUGLICAN

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

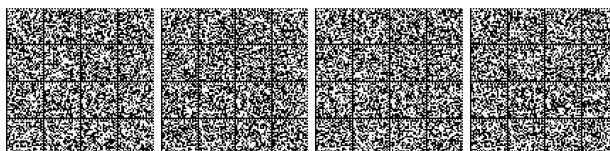
È autorizzata la modifica della dimensione del lotto di prodotto finito, come di seguito riportato:

DA	A
10 LITRI	150 LITRI

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024851026 - " 4%+0,2% collirio, soluzione" 25 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1422 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD - NAARDEN (OLANDA)

Medicinale: **THYMOGLOBULINE**

Variazione AIC: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione del test *in vivo* per l'attività anti-piastrinica umana (AHP) (anti-thrombocyte antibodies) nel prodotto finito Thymoglobuline con un nuovo test *in vitro* mediante citofluorimetria:

DA:	A:
Immunologic Impurity Test: Test: Thrombocyte antibodies	Immunologic Impurity Test: Test: Anti-human platelet activity

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033177027 - " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1423 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD - NAARDEN (OLANDA)

Medicinale: **THYMOGLOBULINE**

Variazione AIC: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

PRESENT	PROPOSED
2.3.S.2.1 Manufacturer(s) (Thymoglobuline) *[In the present version of section 2.3.S.2.1, Texcell was not included. To be in compliance with the Variation procedure, module 3.2.S was updated to include the already approved lab (i.e. Texcell) and the proposed, additional lab (i.e. Vitrology).]*	**2.3.S.2.1 Manufacturer(s) (Thymoglobuline)** The laboratories where the cell test for viral safety and research of parvovirus B19 is performed are the following: • Texcell Genavenir 5 1, rue Pierre Fontaine 91058 Evry Cedex France • Vitrology Ltd. 5 South Avenue Clydebank Business Park Glasgow G81 2LG United Kingdom

3.2.S.2.1 Manufacturer(s) (Thymoglobuline)	**3.2.S.2.1 Manufacturer(s) (Thymoglobuline)**
Controls Cell test for viral safety and research of Parvovirus B19: • Texcell Genavenir 5 1, rue Pierre Fontaine 91058 Evry Cedex France (Tel: +33 (0)1 60 91 33 10, Fax : +33 (0)1 60 91 33 29)	**Controls** Cell test for viral safety and research of Parvovirus B19: • Texcell Genavenir 5 1, rue Pierre Fontaine 91058 Evry Cedex France (Tel: +33 (0)1 60 91 33 10, Fax : +33 (0)1 60 91 33 29) • Vitrology Ltd. 5 South Avenue Clydebank Business Park Glasgow G81 2LG United Kingdom
Appendix 3.2.S.4.2-10 **Analytical Methods** FT0116 Detection of B19 Virus Genome by Q-CCR in Thymoglobulin® *[Texcell SOP for Q-PCR test method]*	**Appendix 3.2.S.4.2-10** **Analytical Procedures** Summary of Test Method for Absence of Parvovirus B19 in Thymoglobuline FBP. *[Method summary for test as performed by Texcell and Vitrology]*
Appendix 3.2.S.4.3-09 **Validation Reports** VR2087 Validation of the Detection of the Human Erythrovirus B19 Genotypes by Real-time Quantitative PCR-Texcell *[Texcell Validation Report for Q-PCR test method]*	**Appendix 3.2.S.4.3-09** **Validation of Analytical Procedures** Summary of Validation of Test Method for Absence of Parvovirus B19 in Thymoglobuline FBP. [Validation summary as performed by Texcell and Vitrology]

Smaltimento scorte: senza limite

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033177027 - " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isocolan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1424 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: GIULIANI SPA (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in Via Palagi, 2, 20129 - MILANO (codice fiscale 00752450155)

Medicinale: **ISOCOLAN**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo *Sodio Solfato Anidro* in possesso di DMF, come di seguito riportato:

DA:	A:
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO SOLFATO ANIDRO: Lenzing Aktiengesellschaft Werkstrasse 2 4860 Lenzing	PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO SOLFATO ANIDRO: Lenzing Aktiengesellschaft Werkstrasse 2 4860 Lenzing **Dr. Paul Lohmann GmbH** **Hauptstrasse 2** **31860 Emmerthal/Germany**

La sostanza attiva del nuovo produttore Dr. Paul Lohmann GmbH (Germany) è controllata conformemente alla pertinente monografia (n. 0099) della F. E. edizione corrente, ad esclusione dei test specifici per le preparazioni ad uso parenterale.

Il periodo di re-test del principio attivo SODIO SOLFATO ANIDRO del produttore Dr. Paul Lohmann GmbH (Germany) è di 36 mesi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027593019 - "polvere per soluzione orale" 2 bustine da 34,8 g con contenitore
AIC N. 027593021 - "polvere per soluzione orale" 4 bustine da 34,8 g con contenitore

AIC N. 027593033 - "polvere per soluzione orale"8 bustine da 34,8 g con contenitore
AIC N. 027593045 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 34,8 g senza contenitore
AIC N. 027593060 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 17,4 g senza contenitore
AIC N. 027593072 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 8,7 g senza contenitore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alkaeffer»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1425 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **ALKAEFFER**

Variazione AIC: B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)
B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione della specifica non-significativa "Solventi organici volatili" relativa al principio attivo "acido citrico anidro". La modifica dei parametri di specifica al di fuori dei limiti approvati relativamente ai controlli microbiologici per il principio attivo "acido citrico anidro":

DA	A
TAMC max 100 cfu/g; TYMC max 10 cfu/g; purezza microbiologica/Enterobatteriacee non rilevabile; purezza microbiologica/microorganismi specifici non rilevabile.	TAMC max 1000 cfu/g; TYMC max 100 cfu/g; Escherichia coli: assenti in 1 g.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004601011 - "compresse effervescenti" 2 compresse
AIC N. 004601023 - "compresse effervescenti"20 compresse
AIC N. 004601047 - "compresse effervescenti"30 compresse
AIC N. 004601050 - "compresse effervescenti"10 compresse
AIC N. 004601062 - "compresse effervescenti"40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipstyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1426 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (codice fiscale 05619050585)

Medicinale: **IPSTYL**

Variazione AIC: B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

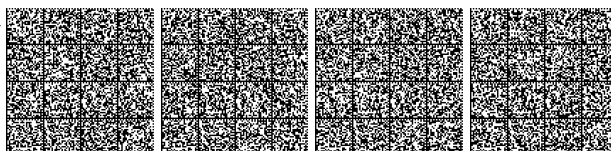
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'eliminazione dei test di identificazione degli eccipienti nelle specifiche al rilascio del prodotto finito (polvere)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029399019 - "30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipstyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1427 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (codice fiscale 05619050585)

Medicinale: **IPSTYL**

Variazione AIC: B.II.c.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Soppressione di un parametro di specifiche suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione della determinazione del controllo specifico dei germi per la caramellosa sodica:

DA	A
3.2.P.4.1. Specifications of carmellose sodium (powder). Microbial contamination: - Aerobic bacteria : ≤ 100 UFC/g - Moulds and yeasts : ≤ 10 UFC /g - *Enterobacteria* (and certain other Gram-negative bacteria) : none - *Escherichia coli*: none - *Salmonella* : none - *Pseudomonas aeruginosa :* none - *Staphylococcus aureus* : none 3.2.P.4.2 Analytical Procedure –Carmellose socium (powder) Microbial contamination determing according to Ph. Eur. V.2.1.8 (2nd Edition)	3.2.P.4.1. Specifications of carmellose sodium Microbial contamination: - ***Total aerobic microbial count (TAMC):* ≤ 100 UFC/g** - ***Total yeasts and moulds count (TYMC):* ≤ 10 UFC/g** 3.2.P.4.2 Analytical Procedure –Carmellose socium (powder) **Microbial contamination determined according to Ph. Eur. 2.6.12**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029399019 - "30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1428 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)

Medicinale: **EFFERALGAN**

Variazione AIC: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione
B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide
B.II.a.3.b Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti :altra variazione
B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) Variazione B.II.a.3 b) 2 - Tipo II - Modifica quali-quantitativa degli eccipienti con effetto significativo sulla qualità del prodotto
2) Variazione B.II.b.5 a) - Tipo IA - Restringimento dei limiti dell'IPC Massa media (durante le fasi di compressione e rivestimento con film)
3) Variazione B.II.d.1 a) - Tipo IA - Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito al rilascio - Massa media
4) Variazione B.II.d.1 a) condizione n°4 non soddisfatta - Tipo IB - Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito al rilascio ed alla shelf-life - Perdita all'essiccamento
5) Variazione B.II.d.2 d) - Tipo IB - Sostituzione di una procedura di prova del prodotto finito - Perdita all'essiccamento
6) Variazione B.II.e.1 a) 1 - Tipo IA - Modifica della composizione qualitativa del confezionamento primario – film di PVC

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1429 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)

Medicinale: **EFFERALGAN**

Variazione AIC: B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione
B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) Variazione B.II.b.4 b) condizione n° 3 non soddisfatta - Tipo IB - Riduzione della dimensione del lotto fino a 10 volte
2) Variazione B.II.b.3 b) - Tipo II - Modifica sostanziale del processo di produzione del prodotto finito con effetto significativo sulla qualità del prodotto
3) Variazione B.II.b.5 c) - Tipo IA - Eliminazione dell'IPC "Perdita all'essiccamento" effettuato sulla miscela base
4) Variazione B.II.b 5 e) - Tipo II - Allargamento dei limiti dell'IPC "Perdita all'essiccamento" effettuato durante le fasi di preparazione della miscela finale e rivestimento con film
5) Variazione B.II.b.5 - Tipo IB - Aggiunta di un metodo alternativo per l'IPC "Perdita all'essiccamento" effettuato sulla miscela finale e sulla compressa rivestita con film
6) Variazione B.II.b 5 e) - Tipo II - Allargamento dei limiti dell'IPC "Resistenza alla rottura"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026608214 - "adulti 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fragmin»

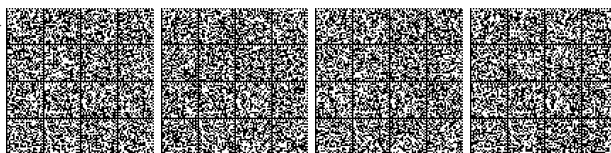
Estratto determinazione V&A/N/V n. 1430 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale: **FRAGMIN**
Variazione AIC: Adeguamento del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

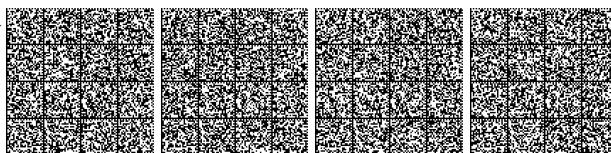
DA	A
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027276031 - "2500 U.I. anti-xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
AIC N. 027276043 - "5000 U.I. anti-xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
AIC N. 027276070 - "100.000 U.I. anti-xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone da 4 ml
AIC N. 027276082 - "10.000 U.I. anti-xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,4 ml
AIC N. 027276094 - "12.500 Ui anti-xa/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,5 ml
AIC N. 027276106 - "15.000 Ui anti-xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC N. 027276118 - "18.000 Ui anti-xa/0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,72 ml
AIC N. 027276120 - "7.500 U.I.anti-xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00373

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-015) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
(€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

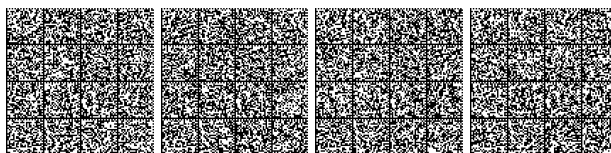
RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 9 gennaio 2012 vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento validi a partire dal 2012.

Avvertiamo i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 9,00